

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
分担研究報告書

ウエストナイル熱等の新興感染症発生時の献血対応に関する研究

研究分担者 平 力造（日本赤十字社 血液事業本部安全管理課長）

研究要旨：日本赤十字社では、ノバルティス社（Grifolis 社）製 PANTHER システムを全国 8 施設に導入した。同システムを使用したウエストナイルウイルス（WNV）検出用の試薬について非感染性の WNV 液を用いて精度試験を行った結果、95%検出限界感度は 23.9copies/mL（95%CI：16.3～44.2）であり、試薬の添付文書を同等な結果が得られた。また、特異性試験においても、ALT 検査不適献血者検体 500 本を NAT を実施したが、全て陰性で、陽性又は偽陽性は確認されなかった。

#### A. 研究目的

日本赤十字社では、輸血用血液製剤等の安全性の向上、検査時間の短縮及び危機管理体制の充実等を目的に平成 26 年 8 月 1 日採血分よりノバルティス社（Grifolis 社）製 PANTHER システムを全国 8 施設に導入し、個別検体によるスクリーニング NAT（HBV、HCV、HIV）を開始した。同システムは、ウエストナイルウイルス（WNV）も測定可能であり、危機的状況下においてはこれまで以上に迅速かつ広域的な対策も可能となった。

現在、関東甲信越ブロック血液センター（東京都辰巳）に、WNV 国内発生に備えて PANTHER 用試薬（Procleix WNV ABD Assay：Novartis 社製）を 5,000 テスト分備蓄している。

同試薬の感度等については、Health Canada WNV Reference Standard を使用し PANTHER システム（全自動）と以前使用していた e-SAS システム（手動）の 50%LOD

と 95%LOD を試薬感度等について添付文書に基づき評価した結果、同等以上であることを平成 26 年度に報告した。

本年度は、入手可能な非感染性の WNV 液を使用した感度試験等と実検体による特異性試験を実施した。

また、併せて平成 23 年に実施した e-SAS システムを使用した感度試験結果と比較する。

#### B. 研究方法

##### （1）感度試験

非感染性として WNV 液（NATtrol™ West Nile Virus（ZeptoMetrix 社製：NY-2001-6263，10,000cp/mL）を希釈用陰性血漿で希釈し、100、50、25、12、6、3、1copies/mL 濃度のウイルス添加血漿を作製し、PANTHER システムを使用し、24 重測定（8 重測定を 3 日間（回））した。

##### （2）特異性試験

実検体( ALT 検査不適検体 )500 本を使用し、PANTHER システムを使用し、測定した。

## C. 研究結果

### ( 1 ) 感度試験

PANTHERシステムを使用した95%検出限界感度は23.9copies/mL ( 95%CI : 16.3 ~ 44.2 )、50%検出限界感度は4.9copies/mL ( 95%CI : 3.7 ~ 6.4 )であった。( Fig-1 )25copies/mL、50copies/mL、100copies/mLの検出率は100%であった。添付文書 ( Table-1 : PANTHERシステム:カナダ保険省のWNV標準品 ) では、95%検出限界感度は11.9copies/mL ( 95%CI : 9.6 ~ 15.9 )、50%検出限界感度は2.0copies/mL ( 95%CI : 1.6 ~ 2.4 ) であり、検出率は30copies/mL、100copies/mLで100%であった。

### ( 2 ) 再現性試験

#### ア. 同時再現性

95%検出限界感度以上を示した 3 濃度 ( 100、50、25copies/mL ) については、各 3 回の 8 重測定結果は全て陽性であった。

#### イ. 日差再現性

95%検出限界感度以上を示した 3 濃度 ( 100、50、25copies/mL ) については、各 3 回 ( 測定日毎 ) の測定結果は全て陽性であった。

### ( 3 ) 特異性試験

ALT 検査不適献血者検体 500 本は、NAT を実施したが全て陰性で、陽性又は偽陽性は検出されなかった。

## D. 考察

前回の e-SAS による PANTHER 用試薬 ( Procleix WNV ABD Assay : Novartis 社製 ) 検討では、非感染性の WNV 液の劣化等によって期待する検出感度が得られなかったが、今回の結果では、試薬添付文書とほぼ同等の検査結果が得られ、再現性においても充分の性能をしめした。特異性試験においても、陽性コントロールや陽性検体と陰性検体の S/Co が明確に分離されており、比較的非特異反応が起こりにくい試薬検出系となっていることが示唆された。

## E. 結論

PANTHER システム ( 自動化 ) を使用した検査体制を構築しており、今回、その試薬の感度試験等の結果から、その精度については十分なパフォーマンスがあることが確認された。また来年度は、さらに WNV 熱国内発生時の検査対応におけるシミュレーションと対応マニュアル案の策定を進める。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 学会発表  
なし
2. 論文発表  
なし